

平成23年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 5月20日(金曜日) 17:00 ~ 17:40

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、篠田 邦大、福野 賢二、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、
小松 博子、江口 優、藤吉 裕、後藤 左右吉、川並 秀賢

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

議題^{治験}1 S-297995 (塩野義製薬)

(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)

審議結果：修正の上承認

2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。

報告なし

3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。

報告なし

4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

報告なし

5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

議題^{治験}2~3 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)

(AG-013736(Axitinib)の第II相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}4~5 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}6 EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS J (メルクセローノ)
(EMD531444の第I/II相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}7~8 OPC-41061 (大塚製薬)
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照,
二重盲検, 並行群間比較試験 (第III相試験))

審議結果：承認

議題^{治験}9~10 RAD001 (ノバルティスファーマ)
(進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第III相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}11 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 (エルチブ) の第II相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}12 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}13 S T (アストラゼネカ)
(日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第III相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}14 TRK-820C (検証的試験) (東レ)
(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)

審議結果：承認

議題^{治験}15 TRK-820C (長期投与試験) (東レ)
(TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}16 フェロン (第一三共)
(フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験)

審議結果：承認

議題¹⁷ ^{委託研究}
SOF T

(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipratin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

議題¹⁸ ^{治験}
AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)

- ・実施計画書の変更：検査項目の詳細追加、記載整備等のため
- ・同意説明文書の変更：計画書の改訂に伴う変更等のため]

審議結果：承認

議題¹⁹ ^{治験}
BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)

- ・実施計画書別紙2の変更：他医療機関名の変更等のため
- ・治験薬概要書の変更：情報の更新のため]

審議結果：承認

議題²⁰ ^{治験}
BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)

- ・同意説明文書の変更：本邦における Pksub-study への参加方法変更等のため
- ・分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題²¹ ^{治験}
BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)

- ・実施計画書別紙1の変更：依頼者側担当者の追加のため
- ・実施計画書別紙2の変更：他医療機関の削除、名称変更のため
- ・症例報告書見本の変更：eCRF の更新に伴う変更、誤記修正]

審議結果：承認

議題²² ^{治験}
EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS J (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

- [実施計画書付録Dの変更：依頼者側担当者変更のため]

審議結果：承認

議題²³ ^{治験}
OPC-41061 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))

- ・実施計画書別添資料2の変更：モニター変更のため
- ・実施計画書別添資料3の変更：他医療機関責任医師の変更]

審議結果：承認

議題^{治験}24 OPC-41061 (大塚製薬)
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))
[・同意説明文書の変更：安全性情報更新のため
・治験薬概要書補遺1の変更：添付文書更新のため
・治験薬概要書補遺2の変更：副作用症例一覧表の追加]
審議結果：承認

議題^{治験}25 OPC-41061 (大塚製薬)
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))
[実施計画書別添資料3の変更：他医療機関責任医師変更等のため]
審議結果：承認

議題^{治験}26 OPC-41061 (大塚製薬)
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))
[分担医師の変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}27 RAD001 (ノバルティスファーマ)
(進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験)
[実施計画書付録1の変更：治験実施体制の変更のため]
審議結果：承認

議題^{治験}28 RAD001 (ノバルティスファーマ)
(進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験)
[症例追加]
審議結果：承認

議題^{治験}29 ST (アストラゼネカ)
(日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験)
[実施計画書の管理的項目の変更8：他医療機関責任医師変更のため]
審議結果：承認

議題^{委託研究}30 WJOG5008L
(局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験)

[実施計画書の変更：研究事務局所属先変更等のため]

審議結果：承認

議題 **31** 委託研究
WJOG5208L

(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン＋ドセタキセル併用療法とシスプラチン＋ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験)

[・実施計画書の変更：予定登録数の変更等のため
・同意説明文書の変更：予定症例数の変更等のため]

審議結果：承認

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了（中止）報告がされた。
報告なし

11) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

議題 **32** 治験
RAD001（ノバルティスファーマ）

(進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験)

[治験実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：承認

議題 **33** 委託研究
PaFF-J

(切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI＋panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 ー第Ⅱ相試験ー)

[治験実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題 **34** 委託研究
TAM-10

(一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究)

[治験実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承